SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 287

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 dicembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 4 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018. (17A08369) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 4 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Traiano», in versione *proof*, millesimo 2018. (17A08372) . . . . *Pag.* 2

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018. (17A08367) . . . . *Pag.* 4

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018. (17A08368) . . . *Pag.* 5

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 5 commemorativa dei «Tesori artistici di Amatrice», in versione *fior di conio*, millesimo 2018. (17A08370) . . . . *Pag.* 7

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'oro da euro 20 della Serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», in versione *proof*, millesimo 2018. (17A08371) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Puglia - Cattedrale di Trani», in versione *proof*, millesimo 2018. (17A08373) . . . . *Pag.* 10

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 16 novembre 2017.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale. (17A08260). . . . . *Pag.* 11

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 20 settembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Il Picchio in liquidazione», in Biella. (17A08227) . . . . *Pag.* 12

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «M6 società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (17A08230). . . . . *Pag.* 13

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «Consul Servizi AGCI società cooperativa», in Modena e nomina del commissario liquidatore. (17A08233) . . . . *Pag.* 13

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tecnologie stradali integrate società cooperativa in liquidazione», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore. (17A08229). . . . . *Pag.* 14

DECRETO 17 novembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Interservice cooperativa», in Bologna. (17A08231) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edificatrice La Maison società cooperativa», in Prato e nomina del commissario liquidatore. (17A08232). . . . . *Pag.* 16

DECRETO 20 novembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Bee Agency società cooperativa», in Macerata. (17A08234). . . . . *Pag.* 16

DECRETO 22 novembre 2017.

Scioglimento della cooperativa «Bakery società cooperativa», in Fabriano e nomina del commissario liquidatore. (17A08228) . . . . *Pag.* 17

Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA UNIFICATA

ACCORDO 5 ottobre 2017.

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e gli enti locali, concernente l'adozione dell'allegato tecnico alla modulistica per le attività commerciali e assimilate ad integrazione dell'Accordo del 4 maggio 2017 concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze. (Repertorio atti n. 119/CU). (17A08187) . . . . *Pag.* 18

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 novembre 2017.

Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino. (Ordinanza n. 493). (17A08320). . . . . *Pag.* 19

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Constella», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1877/2017/DG). (17A08135). . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mimpara», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1872/2017/DG). (17A08137). . . . . *Pag.* 23

DETERMINA 4 dicembre 2017.

Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata, relativo al medicinale per uso umano «Perjeta». (Determina n. 1998/2017). (17A08374) . . . . *Pag.* 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candecam» (17A08138) . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodicand». (17A08139) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva Italia». (17A08140). . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantac» (17A08167) . . . . *Pag.* 30

Ministero dello sviluppo economico

Espropriazione definitiva degli immobili siti nei Comuni di Muro Lucano e Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - terzo lotto, primo stralcio. (17A08188). . . . . *Pag.* 30

Espropriazione definitiva degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - secondo lotto. (17A08189) . . . . *Pag.* 31

Espropriazione definitiva degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - terzo lotto, primo stralcio. (17A08190). . . . . *Pag.* 31

Comunicato relativo alla circolare 29 novembre 2017, n. 187136, concernente: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 28 settembre 2017, n. 127402, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Trieste.». (17A08264). . . . . *Pag.* 31

Regione Puglia

Variante al P.R.G. relativa alla proposta di sistemazione urbanistica dell'impresa «Bisceglie Costruzioni S.r.l.», nel Comune di Terlizzi. (17A08261). *Pag.* 31

Variante al Piano Particolareggiato dell'Agglomerato Industriale Lecce-Surbo. (17A08262) . . . . *Pag.* 31

Approvazione della variante integrativa per le zone D/5 lungo la vecchia SS 98 approvata definitivamente con DGR n. 413/1999 nel Comune di Bitonto. (17A08263) . . . . *Pag.* 31

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina n. 1846/2017 del 10 novembre 2017, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ossicodone Molteni", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.», dell'Agenzia italiana del farmaco.. *(17A08325)* . *Pag.* . .32

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 13 giugno 2017 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2018 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta d'argento da 10 euro della Serie «Europa Star Programme» dedicata al Barocco;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 21 settembre 2017 con cui è stato approvato il bozzetto della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Argento	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	34	925	± 3‰	22	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: all'interno di un cerchio inserito in una stella a cinque punte, volto femminile che rappresenta l'Italia, con elementi figurativi tratti dallo stemma della Repubblica italiana: ruota dentata e rami di quercia e ulivo. In alto, tra due punte della stella, una corona turrita, in basso, logo di Europa Star Programme e nome dell'autore «COLANERI»; in basso, a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma; nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA»;

sul rovescio: particolare della statua di Santa Veronica realizzata da Francesco Mochi (Basilica di San Pietro in Vaticano), che si intreccia con diversi elementi decorativi architettonici berniniani e borrominiani, rappresentativi dell'arte barocca. Nel campo di sinistra, in verticale, la scritta «IL BAROCCO»; in alto, il valore «10 EURO» e l'anno di emissione; in basso, il nome dell'autore «COLANERI»;

sul bordo: godronatura spessa discontinua.

Art. 4.

La moneta d'argento da euro 10 della Serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio Centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 4 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08369

DECRETO 4 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Traiano», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 13 giugno 2017 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2018 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta d'oro da 10 euro per la Serie Imperatori Romani;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 27 luglio 2017 che ha stabilito, tra l'altro, che la suddetta moneta d'oro sia dedicata all'Imperatore Traiano;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 21 settembre 2017 con cui sono stati approvati i bozzetti della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Traiano», in versione *proof*, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Oro	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	13,85	900	± 1‰	3,00	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: testa a destra dell'Imperatore Marco Ulpio Traiano (98-117 d.C.); nel giro la scritta «REPVBBLICA ITALIANA»;

sul rovescio: arco onorario di Traiano a Benevento, innalzato, su delibera del Senato romano, nel punto di giunzione tra la via Appia e la via Traiana, un percorso che da Roma portava al porto di Brindisi. Esso venne completato, come si legge nell'iscrizione posta sull'attico, nel 114 d.C., nel campo, entro il fornice, «R», identificativo della Zecca di Roma; a sinistra «10», a destra «EVRO»; in alto l'anno di emissione «2018», in esergo, «TRAIANVS» ed il nome dell'autore «MOMONI»;

sul bordo: *virola scallops*.

Art. 4.

La moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Traiano», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio Centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 4 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08372

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 13 giugno 2017 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2018 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta della Serie Italia delle Arti dedicata, per il Veneto, alle Ville Venete;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 21 settembre 2017 con cui sono stati approvati i bozzetti della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti – Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Argento	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925	± 3‰	18	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Sul dritto:

Veduta di Villa Pisani a Stra (Venezia), uno dei più celebri esempi di Villa Veneta della Riviera del Brenta, opera settecentesca degli architetti Girolamo Frigimelica-Roberti e Francesco Maria Preti; al centro, particolare della fontana. Nel campo di destra, sopra, il nome dell'autore «COLANERI»; sotto, su due righe, la scritta «VILLA/PISANI»; in esergo, «REPUBBLICA ITALIANA» su due righe.

Sul rovescio:

Il famoso labirinto di Villa Pisani, costituito da cerchi concentrici di siepi con al centro una torretta con doppia scala esterna elicoidale. In alto, il valore «5 EURO» e la scritta «ITALIA DELLE ARTI»; a sinistra, «R», identificativo della Zecca di Roma e la scritta «VILLE VENETE»; a destra, l'anno di emissione «2018».

Sul bordo:

godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti – Veneto – Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08367

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 21 settembre 2017 con cui è stato deciso di dedicare al «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa» la moneta d'argento da 5 euro, e con cui sono stati approvati i relativi bozzetti;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Argento	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925	± 3‰	18	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Sul dritto:

Veduta di Piazza dei Miracoli, con il Battistero, la Torre Pendente ed il Duomo di Santa Maria assunta, la Cattedrale medievale di Pisa. Alla base della Torre Pendente, il nome dell'autore «A. MASINI»; nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA».

Sul rovescio:

Particolare del Duomo di Pisa, affiancato, ad una formella bronzea della porta di San Ranieri del Duomo, realizzata da Bonanno Pisano. In alto le date «1118 e 2018», rispettivamente anno della consacrazione del Duomo di Pisa e anno di emissione della moneta; nel campo di destra «R», identificativo della Zecca di Roma; in esergo, il valore «5 EURO»; nel giro, la scritta «CONSACRAZIONE DEL DUOMO DI PISA».

Sul bordo:

godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 5 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08368

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro 5 commemorativa dei «Tesori artistici di Amatrice», in versione *fior di conio*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 13 giugno 2017 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2018 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta bimetallica (Bronzital e Cupronickel) da 5 euro dedicata al Duomo di Amatrice;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 27 luglio 2017 con cui è stato deciso di dedicare la suddetta moneta ai «Tesori artistici di Amatrice» e con cui sono stati approvati i relativi bozzetti;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta bimetallica da euro 5 dedicata ai «Tesori artistici di Amatrice», in versione fior di conio, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso g.	
Bronzital e Cupronickel	euro	mm.	legale	tolleranza
	5,00	27,5	9,5	± 5%

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: la Chiesa di Sant'Agostino di Amatrice, opera architettonica romanico-gotica di derivazione abruzzese; sullo sfondo, particolare del rosone della facciata della chiesa. Nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA»; in basso, particolare architettonico della chiesa;

sul rovescio: particolare dell'affresco della Chiesa di Santa Maria delle Grazie, conosciuta anche come Santuario dell'Icona Passatora, nelle vicinanze di Ferrazza, frazione del comune di Amatrice, raffigurante la Madonna in trono col Bambino, nell'atto di sorreggere la città. Nel campo di sinistra, il valore «5 EURO» e «R», identificativo della Zecca di Roma; a destra, l'anno di emissione «2018» e, in esergo, la scritta «AMATRICE» e il nome dell'autore «MOMONI»;

sul bordo: bordo poligonale a sedici lati.

Art. 4.

La moneta bimetallica da euro 5 celebrativa dei «Tesori artistici di Amatrice», in versione fior di conio, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta bimetallica, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio Centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 5 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08370

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'oro da euro 20 della Serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 13 giugno 2017 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2018 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta d'oro da 20 euro, per la Serie «Le Donne nell'Arte», dedicata ad Artemisia Gentileschi;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 27 luglio 2017 con cui sono stati approvati i bozzetti della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da euro 20 della Serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», in versione *proof*, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Oro	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	20,00	21,00	900	± 1‰	6,451	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: particolare dell'autoritratto di Artemisia Gentileschi come suonatrice di liuto con un turbante in testa (Wadsworth Athenaeum Museum, Hartford, Stati Uniti). Nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA» ed elementi decorativi; in basso, a destra, nell'opera rappresentata, il nome dell'autore «CASSOL»;

sul rovescio: particolare del dipinto «Giuditta con la testa di Oloferne» di Artemisia Gentileschi (Galleria Palatina, Palazzo Pitti, Firenze). In alto, le scritte «DONNE NELL'ARTE» e «ARTEMISIA GENTILESCHI»; nel campo di destra, «R», identificativo della Zecca di Roma; in esergo, il valore «20 EURO» e l'anno di emissione «2018»;

sul bordo: zigrinatura fine.

Art. 4.

La moneta d'oro da euro 20 della Serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio Centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 5 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08371

DECRETO 5 dicembre 2017.

Emissione, corso legale, della moneta d'argento da euro da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Puglia - Cattedrale di Trani», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: .«Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 13 giugno 2017 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2018 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta della Serie Italia delle Arti dedicata, per la Puglia, alla città di Trani;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 27 luglio 2017 con cui sono stati approvati i bozzetti della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da € 10 della serie «Italia delle Arti - Puglia - Cattedrale di Trani», in versione *proof*, millesimo 2018, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Pesog.	
Argento	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	34	925	± 3‰	22	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Sul dritto: la Cattedrale di Santa Maria Assunta di Trani autorevole esempio di architettura romanico-pugliese. Ad arco, decorazioni tratte da alcune sculture della cattedrale. Nel giro, la scritta «Repubblica italiana»; a sinistra, il nome dell'autore «U. Pernazza».

Sul rovescio: composizione di elementi architettonici decorativi tipici dell'architettura romanico-pugliese tratti dalla Cattedrale di Santa Maria Assunta di Trani. Al centro, racchiuso in una cornice concentrica in cui è riportata la scritta «Italia delle Arti», il valore «10 Euro»; nel campo di sinistra, in verticale, l'anno di emissione «2018»; nel campo di destra, «R», identificativo della Zecca di Roma; in basso, la scritta «Trani».

Sul bordo: godronatura spessa discontinua.

Art. 4.

La moneta d'argento da € 10 della Serie «Italia delle Arti - Puglia - Cattedrale di Trani», in versione proof, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 25 gennaio 2018.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio Centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 5 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08373

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 novembre 2017.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione della varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Vista la proposta di nuova denominazione avanzata dagli interessati;

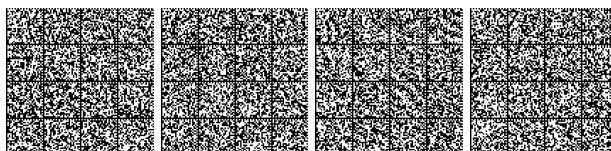
Considerato che la medesima denominazione varietale è stata proposta il 1° luglio 2016 e dichiarata provvisoria con comunicazione del 20 dicembre 2016, quindi successivamente alla sua pubblicazione sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2016;

Considerata conclusa la verifica della denominazione proposta in quanto, dopo la pubblicazione sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2016, non sono pervenuti avvisi contrari all'uso di detta denominazione;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Mais

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16617	DKC6273	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC - USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

17A08260

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 settembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Il Picchio in liquidazione», in Biella.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 13 gennaio 2017, n. 28/2017, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Il Picchio in liquidazione» con sede in Biella, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Rinaldo Chiola ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 23 gennaio 2017, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Rinaldo Chiola dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo - LEGACOOP - a cui il sodalizio risulta aderente;

Tenuto conto che il secondo dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza, ha comunicato la propria disponibilità ad assumere l'incarico;

Visto l'art. 198 del regio decreto 6 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Margherita Corrado, nata a Canelli (AT) il 22 marzo 1968 (codice fiscale CRRMGH68C62B594F), domiciliata in Alba (CN), via Vida, n. 6, in sostituzione del dott. Rinaldo Chiola, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento econornico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08227

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «M6 società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto direttoriale del 20 luglio 2015 n. 22/SGC2015 con il quale la «M6 Società cooperativa» è stata posta in gestione commissariale e l'avv. Gianluca Giorgi ne è stato contestualmente nominato commissario governativo;

Considerato quanto emerge dalla relazione del commissario governativo e dalla nota aggiuntiva alla relazione pervenuta in data 11 febbraio 2016, ed in particolare l'impossibilità di procedere alla ricostituzione degli organi sociali poiché la cooperativa non è più operativa e non è in grado di perseguire lo scopo mutualistico;

Considerato che il commissario governativo ha dichiarato di non poter proseguire oltre nell'incarico affidatogli, essendo impossibile, data la mancanza di documenti fiscali e contabili, risolvere le problematiche evidenziate in sede di revisione e pervenire alla regolarizzazione dell'Ente;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «M6 Società cooperativa» con sede in Bologna (codice fiscale n. 03102251208), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Luigi Saporito, nato a Bologna il 10 ottobre 1963 (codice fiscale SPRMCL63R10A944V), ivi domiciliato, via Riva di Reno, n. 47.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08230

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «Consul Servizi AGCI società cooperativa», in Modena e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, inviata al legale rappresentante della società tramite posta raccomandata, non disponendo l'ente di casella di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consul Servizi AGCI società cooperativa» con sede in Modena (codice fiscale 03213360369), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Luigi Saporito, nato a Bologna il 10 ottobre 1963 (codice fiscale SPRMCL63R10A944V), ivi domiciliato, via Riva di Reno, n. 47.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08233

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tecnologie stradali integrate società cooperativa in liquidazione», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

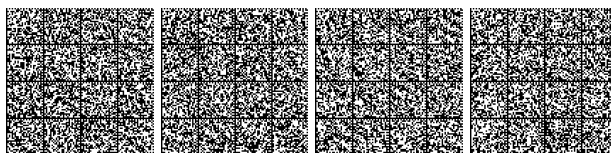
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la lega nazionale delle cooperative ha chiesto che la società «tecnologie stradali integrate società in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della sopra citata società;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 luglio 2017, allegata al verbale, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 2.750.361,54, si riscontra una massa debitoria pari ad € 3.400.652,28 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -708.589,66;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tecnologie stradali integrate società in liquidazione», con sede in Ferrara, (codice fiscale n. 01891550384) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato a commissario liquidatore il dott. Marco Formica (codice fiscale FRMMRC62S10D548K), nato a Ferrara il 10 novembre 1962, domiciliato in Vigarano Mainarda (Ferrarra), via Italia, n. 9;

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08229

DECRETO 17 novembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Interservice cooperativa», in Bologna.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 17 luglio 2017, n. 338/2017, con il quale la società cooperativa «Interservice cooperativa», con sede in Bologna, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Teresa Cosenza ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 7 agosto 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Teresa Cosenza dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata nel sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Francesca Beltrami (codice fiscale BLTFNC84L59A944J), nato a Bologna il 19 luglio 1984, ivi domiciliata, via Emilia Levante, n. 98, in sostituzione dell'avv. Teresa Cosenza, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08231

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edificatrice La Maison società cooperativa», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 20 settembre 2017, n. 90/2017, del Tribunale di Prato con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa edificatrice La Maison società cooperativa»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edificatrice La Maison società cooperativa», con sede in Prato (codice fiscale 01921250484) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Aldemaro Lascialfari (codice fiscale LSCLMR44L14D403P) nato a Empoli (Firenze) il 14 luglio 1944, domiciliato in Prato, via D. Zipoli n. 32.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08232

DECRETO 20 novembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Bee Agency società cooperativa», in Macerata.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

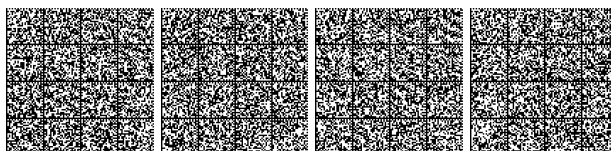
Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 17 giugno 2016, n. 79/SAA/2016, con il quale la società cooperativa «Bee Agency società cooperativa», con sede in Macerata è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Attilio Barigelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 marzo 2017 con la quale il dott. Attilio Barigelli rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 maggio 2017 con la quale la Confcooperative comunica che la suddetta società cooperativa non è più sua aderente a far data dal 19 aprile 2017;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex art. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Marco Domizi (codice fiscale DMZMRC77E28E783Y), nato a Macerata il 28 maggio 1977, ivi domiciliato, via Francesco Panfilo n. 29, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Bee Agency società cooperativa», con sede in Macerata (codice fiscale 01676150434) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 17 giugno 2016, n. 79/SAA/2016, in sostituzione del dott. Attilio Barigelli, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08234

DECRETO 22 novembre 2017.

Scioglimento della cooperativa «Bakery società cooperativa», in Fabriano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale nei confronti della società cooperativa «Bakery società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che la proposta di gestione commissariale era stata formulata ad esito di una mancata revisione, che non aveva pertanto appurato la reale condizione dell'ente, anche sotto il profilo della continuità aziendale;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

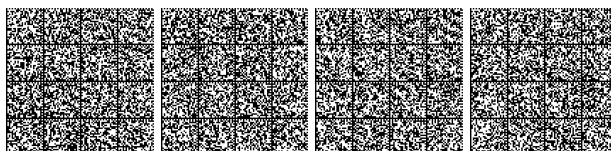
Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Bakery società cooperativa» con sede in Fabriano (AN) (codice fiscale 02417990427), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Orlando Olivieri (codice fiscale LVRRND63M14D007K), nato a Corinaldo (AN) il 14 agosto 1963, domiciliato in Senigallia (AN), corso II Giugno, n. 64.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08228

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA UNIFICATA

ACCORDO 5 ottobre 2017.

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e gli enti locali, concernente l'adozione dell'allegato tecnico alla modulistica per le attività commerciali e assimilate ad integrazione dell'Accordo del 4 maggio 2017 concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze. (Repertorio atti n. 119/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella odierna seduta del 5 ottobre 2017;

Visto l'art. 9, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ed unificazione, per le materie e i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato città ed autonomie locali», il quale ha disposto che questa Conferenza promuove e sancisce accordi, tra Governo, regioni, province, comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e gli enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta del 4 maggio 2017 (Atto rep. 46/CU);

Visto l'art. 50, comma 1, del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante il Codice dell'amministrazione digitale, secondo il quale: «I dati delle pubbliche amministrazioni sono formati, raccolti, conservati, resi disponibili e accessibili con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che ne consentano la fruizione e riutilizzazione, alle condizioni fissate dall'ordinamento, da parte delle altre pubbliche amministrazioni e dai privati»;

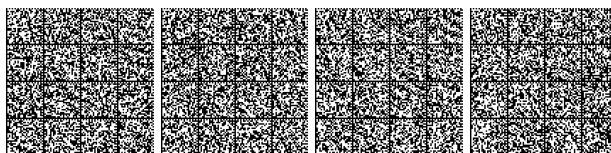
Visto l'art. 52, comma 5, del citato decreto legislativo n. 82 del 2005 secondo il quale «l'Agenzia per l'Italia digitale promuove le politiche di valorizzazione del patrimonio informativo pubblico nazionale»;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124 recante: «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126 recante: «Attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), a norma dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124», secondo il quale le amministrazioni statali: «adottano moduli unificati e standardizzati che definiscono esaustivamente, per tipologia di procedimento, i contenuti tipici e la relativa organizzazione dei dati delle istanze, delle segnalazioni e delle comunicazioni di cui ai decreti da adottare ai sensi dell'art. 5 della legge n. 124 del 2015, nonché della documentazione da allegare. I suddetti moduli prevedono, tra l'altro, la possibilità del privato di indicare l'eventuale domicilio digitale per le comunicazioni con l'amministrazione.

Per la presentazione di istanze, segnalazioni o comunicazioni alle amministrazioni regionali o locali, con riferimento all'edilizia e all'avvio di attività produttive, i suddetti moduli sono adottati, in attuazione del principio di leale collaborazione, in sede di Conferenza Unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997, con accordi, ai sensi dell'art. 9 dello stesso decreto legislativo o con intese, ai sensi della legge 5 giugno 2003, n. 131, tenendo conto delle specifiche normative regionali» e il comma 4 secondo il quale: «È vietata ogni richiesta di informazioni o documenti ulteriori rispetto a quelli indicati dalla modulistica e pubblicati sul sito istituzionale delle amministrazioni nonché di documenti in possesso di una pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 recante: «Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124», l'allegata Tabella A, nonché l'art. 3 «Semplificazione di regimi amministrativi in materia edilizia»;

Visto l'art. 24, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, recante: «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», secondo il quale: «Il Governo, le regioni e gli enti locali in attuazione del principio di leale collaborazione, concludono, in sede di Conferenza Unificata, accordi ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 o intese ai sensi dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, per adottare, tenendo conto delle specifiche normative regionali, una modulistica unificata e standardizzata su tutto il territorio nazionale per la presentazione alle pubbliche amministrazioni regionali e agli enti locali di istanze, dichiarazioni e segnalazioni con riferimento all'edilizia e all'avvio di attività produttive. Le pubbliche amministrazioni regionali e locali utilizzano i moduli unificati e standardizzati nei termini fissati con i suddetti accordi o intese; i cittadini e

le imprese li possono comunque utilizzare decorsi trenta giorni dai medesimi termini» e il comma 4, secondo il quale: «Ai sensi dell'art. 117, comma 2, lettere *e)*, *m)* e *r)* della Costituzione, gli accordi sulla modulistica per l'edilizia e per l'avvio di attività produttive conclusi in sede di Conferenza Unificata sono rivolti ad assicurare la libera concorrenza, costituiscono livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, assicurano il coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale al fine di agevolare l'attrazione di investimenti dall'estero»;

Visto l'art. 2 del citato Accordo del 4 maggio 2017 il quale prevede che, con successivi accordi, si proceda al completamento dell'adozione dei moduli unificati e standardizzati per le attività di cui alla tabella A del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222;

Considerata l'Agenda per la semplificazione per il triennio 2015-2017, approvata dal Consiglio dei ministri il 1° dicembre 2014, previa intesa sancita dalla Conferenza Unificata il 13 novembre 2014, la quale, al punto 5.1, prevede la definizione di una modulistica SUAP unica e semplificata a livello nazionale per l'avvio delle attività produttive;

Considerate le attività degli appositi gruppi di lavoro del Tavolo istituito nell'ambito della Conferenza unificata dall'Accordo tra Governo, regioni ed enti locali, sancito nella seduta del 13 novembre 2014 (art. 2), concernente l'attuazione dell'Agenda per la semplificazione per il triennio 2015-2017 e in particolare del gruppo di lavoro tecnico coordinato da Agid;

Sentite le associazioni imprenditoriali che sono state consultate attraverso le loro rappresentanze;

Vista la nota del 26 settembre 2017 con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione ha trasmesso lo schema dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome, l'ANCI e l'UPI concernente l'adozione dell'allegato tecnico alla modulistica per le attività commerciali e assimilate ad integrazione dell'Accordo del 4 maggio 2017 concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze;

Vista la nota del 28 settembre 2017 con la quale è stato diramato il predetto schema di accordo alle regioni ed agli enti locali e contestualmente convocata una riunione, a livello tecnico, il 4 ottobre 2017, nel corso della quale i rappresentanti delle Regioni e dell'ANCI hanno espresso avviso tecnico favorevole al perfezionamento dell'accordo;

Acquisito, nel corso della odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle regioni e degli enti locali;

Sancisce
il seguente Accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'ANCI e l'UPI nei termini sotto indicati:

Art. 1.

Allegato tecnico ai moduli

1. Ad integrazione dell'Accordo del 4 maggio 2017 (Atto rep. 46/CU), al fine di consentire l'interoperabilità e lo scambio dei dati tra le amministrazioni, sono approvati l'allegato tecnico e gli schemi dati XML relativi ai seguenti moduli:

a) scheda anagrafica; *b)* esercizio di vicinato; *c)* media e grande struttura di vendita; *d)* vendita in spacci interni; *e)* vendita mediante apparecchi automatici in altri esercizi già abilitati e/o su aree pubbliche; *f)* vendita per corrispondenza, tv, e-commerce; *g)* vendita presso il domicilio dei consumatori; *h)* bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone tutelate); *i)* bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone non tutelate); *l)* bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione temporanea di alimenti e bevande; *m)* attività di acconciatore e/o estetista; *n)* subingresso in attività; *o)* cessazione o sospensione temporanea di attività; *p)* notifica sanitaria ai fini della registrazione (reg. CE n. 852/2004).

2. L'allegato A recante gli schemi dati XML costituisce parte integrante del presente Accordo.

3. Le Regioni possono, ove necessario, integrare gli schemi dati XML alle specificità della modulistica adottata a livello regionale, ai sensi dell'art. 1, comma 2 dell'Accordo del 4 maggio 2017.

Roma, 5 ottobre 2017

Il Presidente
Il Sottosegretario: BRESSA

Il Segretario: NADDEO

AVVERTENZA:

Per la consultazione dell'allegato A, contenente gli schemi dati XML, è possibile visionare il sito www.unificata.it

17A08187

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 novembre 2017.

Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino. (Ordinanza n. 493).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 novembre 2017, con la quale è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino;

Considerato che il territorio della provincia di Pesaro e Urbino è interessato da un lungo periodo di siccità, causato dalla eccezionale scarsità di precipitazioni pluviometriche e nevose registrate a partire dall'autunno 2016, che ha determinato una rilevante riduzione dei deflussi superficiali e delle conseguenti riserve idriche;

Considerato, quindi, che tale prolungato periodo di siccità ha provocato una situazione di grave emergenza idrica, con conseguenze sulle reti, in particolare quelle finalizzate al consumo idropotabile;

Tenuto conto che detta criticità idrica ha reso necessaria l'attuazione di misure urgenti da parte degli Enti locali allo scopo di scongiurare gravi ripercussioni sulla vita sociale, economica e produttiva, nonché un grave pregiudizio per la sanità e l'igiene pubblica;

Considerato che il perdurare della situazione di siccità e l'evoluzione della conseguente emergenza idrica può determinare gravi ripercussioni sulla vita sociale, economica e produttiva nonché comportare un grave pregiudizio per la sanità e l'igiene pubblica;

Ravvisata, pertanto, la necessità, in ragione dell'intensità e dell'estensione della suddetta emergenza idrica, di intervenire con mezzi e poteri straordinari al fine di garantire l'espletamento dei necessari interventi urgenti finalizzati a contrastare il contesto di criticità in rassegna;

Acquisita l'intesa della regione Marche;

Dispone:

Art. 1.

Nomina del Commissario delegato e Piano degli interventi

1. Al fine di fronteggiare la crisi di approvvigionamento idropotabile nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino di cui in premessa, il presidente della Regione Marche è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento degli interventi di cui al presente provvedimento, il commissario delegato di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, può avvalersi, anche in qualità di soggetti attuatori, delle strutture organizzative e del personale della regione Marche, dei comuni, dell'Autorità di ambito territoriale ottimale, dei gestori dei servizi idrici, dei consorzi di bonifica, nonché delle altre componenti e strutture operative del Servizio nazionale della Protezione civile.

3. Per le finalità di cui al comma 2, il commissario delegato predispone entro dieci giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, e nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, un piano degli interventi urgenti da realizzare per contrastare il contesto di criticità, da sottoporre alla preventiva approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile.

4. Il piano di cui al comma 3 contiene gli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)* e *b)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, ovvero:

a) gli interventi realizzati o da realizzare a cura dei soggetti di cui al comma 2 nella fase di prima emergenza volti a garantire l'approvvigionamento idropotabile della popolazione della provincia di Pesaro e Urbino anche mediante l'utilizzo di autobotti;

b) gli interventi urgenti finalizzati a scongiurare l'interruzione del servizio idropotabile ed a garantirne la piena funzionalità, anche attraverso l'interconnessione di reti acquedottistiche esistenti, l'installazione di nuovi sistemi di trattamento delle acque e l'attivazione di nuove fonti, nonché la realizzazione di serbatoi per lo stoccaggio delle acque.

5. Il piano di cui al comma 4 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle relative stime di costo e del perseguimento delle finalità idropotabili.

6. Il predetto piano potrà essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2, previa approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile.

7. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

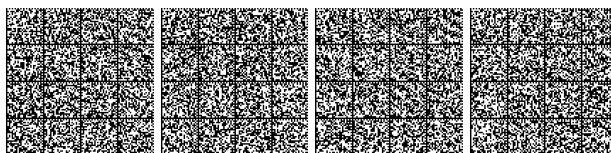
Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza necessarie a fronteggiare la crisi di approvvigionamento idropotabile di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 2 novembre 2017, nel limite di euro 4.800.000,00.

2. Per l'espletamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 4, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La regione Marche è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 3.

Disposizioni finalizzate all'accelerazione dei procedimenti connessi all'espletamento degli interventi urgenti

1. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

2. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 1, il commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

3. Il commissario delegato provvede all'approvazione dei progetti delle opere da realizzare, ricorrendo, ove necessario, a conferenze dei servizi, da indire entro sette giorni dall'acquisizione della disponibilità degli stessi progetti. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione invitata risulti assente, o non dotato di idoneo potere di rappresentanza, la conferenza è comunque legittimata a deliberare. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso. In caso di motivato dissenso espresso da un'amministrazione preposta alla tutela ambientale, paesaggistico - territoriale, del patrimonio storico-artistico o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la determinazione è subordinata, in deroga all'art. 14-*quater*, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, all'assenso del ministero competente che si pronuncia entro sette giorni dalla richiesta.

4. I pareri, i visti ed i nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma precedente, devono essere resi dalle amministrazioni competenti entro quindici giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono inderogabilmente acquisiti con esito positivo.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, articoli 13, 50 e 95;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266 nonché dall'art. 239 all'art. 253;

regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, articoli 13, 50 e 95;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155;

decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, art. 25;

decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 agosto 2012, n. 161;

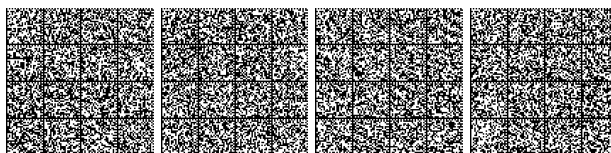
leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63, 125 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 5.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Al personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni, ivi compreso quello di posizione organizzativa, impiegato nella attività connesse all'emergenza di cui alla presente ordinanza, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto, può essere riconosciuta, per il periodo di durata dello stato di emergenza, e nel limite di venti unità individuate dal commissario delegato o dai soggetti attuatori, la corresponsione di compensi per prestazioni di lavoro straordinario, nel limite complessivo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Gli oneri per l'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 2 ed, a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, sono quantificate le somme a tal fine necessarie.

Art. 6.

Disposizioni di carattere acceleratorio per le verifiche di incidenza ambientale

1. Per l'attuazione degli interventi urgenti di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato o i soggetti attuatori verificano l'assoggettabilità alla valutazione di incidenza ambientale, qualora ricadenti all'interno di siti di interesse comunitario (SIC) o zone di protezione speciale (ZTS). Il procedimento di verifica, da porre in essere nel quadro della normativa e dei provvedimenti statali e regionali specificamente applicabili, deve concludersi entro sette giorni, comprensivi anche della predetta valutazione, ove necessaria, che deve contenere l'indicazione delle eventuali misure di mitigazione ritenute necessarie per la realizzazione degli interventi da porre in essere anche in corso d'opera.

Art. 7.

Relazione del commissario delegato

2. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2017

Il capo del Dipartimento: BORRELLI

17A08320

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Constella», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1877/2017/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 ottobre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

CONSTELLA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

CONSTELLA

Codice ATC - Principio attivo: A06AX04 - Linaclotide

Titolare: ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

Cod. procedura EMEA/H/C/2490/IB/0027

GUUE 29 settembre 2017

Indicazioni terapeutiche

«Constella» è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome dell'intestino irritabile da moderata a severa con costipazione (*irritable bowel syndrome with constipation*, IBS-C) negli adulti.

Modo di somministrazione

Per uso orale. La capsula deve essere assunta almeno 30 minuti prima di un pasto (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/801/005 AIC: 042491050/E in base 32: 18JR5B

290 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 112 (4 × 28) capsule (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

17A08135

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mimpara», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1872/2017/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 ottobre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

MIMPARA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

MIMPARA

Codice ATC - Principio attivo: H05BX01 - Cinacalcet.

Titolare: Amgen Europe B.V.

Cod. procedura: EMEA/H/C/000570/X/0055/G.

GUUE 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche

Iperparatiroidismo secondario

Adulti

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (end-stage renal disease ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

Popolazione pediatrica

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai 3 anni con malattia renale in fase ter-

minale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard (vedere paragrafo 4.4).

«Mimpara» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Modo di somministrazione

«Mimpara» granulato può essere somministrato per via orale o tramite sonde nasogastriche o gastrostomiche. Le capsule non devono essere deglutite. Le capsule devono essere aperte e l'intero contenuto di una capsula deve essere disperso nel cibo o in un liquido e somministrato. Al fine di evitare errori nel dosaggio, le capsule di dosaggi differenti (1, 2,5 o 5 *mg)* non devono essere mescolate per ottenere la dose desiderata. Si raccomanda di assumere «Mimpara» durante i pasti o subito dopo il pasto, gli studi clinici hanno infatti dimostrato che la biodisponibilità del cinacalcet è maggiore se assunto con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per uso orale

le capsule devono essere aperte stringendo delicatamente e ruotando la testa colorata dal corpo di colore bianco della capsula, dopo avere battuto delicatamente la capsula per far depositare il contenuto nella sua parte inferiore (la parte bianca della capsula). Durante l'apertura si raccomanda di tenere la capsula in posizione verticale sopra una piccola quantità di cibo morbido o liquido.

L'intero granulato deve essere sparso su una piccola quantità di cibo morbido (es. purea di mele o yogurt) o liquido (es. succo di mela o formula renale infantile), e ingerito. Se si utilizzano 1-3 capsule al giorno bisogna usare almeno 15 mL di cibo; se si utilizzano 4-6 capsule al giorno bisogna usare almeno 30 mL di cibo.

I pazienti devono bere dei liquidi dopo la somministrazione orale per assicurare che tutta la miscela venga deglutita. Non è raccomandato per l'uso orale miscelare il granulato in acqua perché potrebbe comportare un gusto amaro. Il granulato miscelato con cibo morbido o liquido deve essere somministrato immediatamente.

Somministrazione con sonde nasogastriche o gastrostomiche

nei pazienti con sonde nasogastriche o gastrostomiche, il granulato può essere somministrato con una piccola quantità (almeno 5 *mL)* di acqua utilizzando sonde in PVC. Lavare con un volume adeguato al tubo enterale utilizzato. Il granulato non è compatibile con sonde di poliuretano e silicone.

«Mimpara» è anche disponibile in compresse. I bambini che richiedono dosi di 30 mg o maggiori e che sono in grado di deglutire le compresse possono ricevere le dosi appropriate di «Mimpara» in compresse

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/292/013 - A.I.C.: 036598136 /E in base 32: 12WWCS

1 mg granulato in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/04/292/014 - A.I.C.: 036598148 /E in base 32: 12WWD4

2,5 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/04/292/015 - A.I.C.: 036598151 /E in base 32: 12WWD7

5 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale -flacone (HDPE) - 30 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

In accordo alla linea guida del CHMP sui «Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano», il RMP aggiornato deve essere presentato insieme al successivo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report (PSUR).

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

17A08137

DETERMINA 4 dicembre 2017.

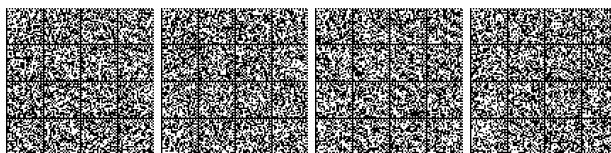
Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata, relativo al medicinale per uso umano «Perjeta». (Determina n. 1998/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 12 giugno 2014, n. 611/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2014, con l'indicazione dello sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex Factory come da condizioni negoziali per il medicinale «Perjeta»;

Vista la determinazione AIFA n. 1111/2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2017, concernente «Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata relativo al medicinale per uso umano «Perjeta»»;

Visto l'accordo di rimborsabilità condizionata vigente per la specialità medicinale «Perjeta» in combinazione con la specialità medicinale «Herceptin» (nei pazienti HER2 positivi per l'indicazione terapeutica «carcinoma della mammella metastatica 1 L») con applicazione dello sconto alle strutture pubbliche sul prezzo ex Factory come da condizioni negoziali;

Determina:

Art. 1.

Applicazione accordo negoziale

In applicazione dello sconto confidenziale previsto sul medicinale «Herceptin» quando utilizzato in associazione con il medicinale «Perjeta» nell'indicazione ad oggi rimborsata, per il periodo 15 febbraio 2017 - 31 ottobre 2017, l'azienda farmaceutica dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (allegato 1), comprensivi di eventuali importi a conguaglio riferiti alla precedente fase di rimborso, che è parte integrante della presente determinazione,.

Art. 2.

Modalità di emissione delle note di credito

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano già scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture, entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

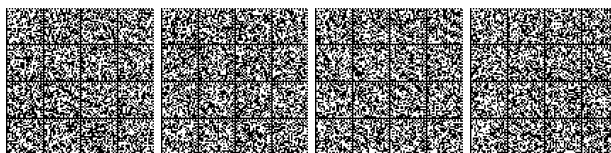
3. Le note di credito dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

Art. 3.

Disposizioni finali

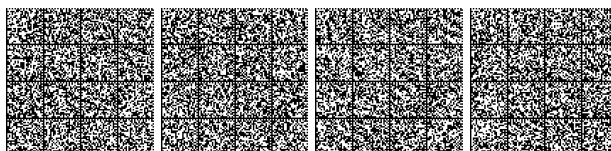
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

Allegato 1
ripartizione regionale

Ditta: Roche Spa

Specialità medicinale: Herceptin, nell'utilizzo in combinazione con Perjeta (15febb2017-31ott2017)

	Ammontare Rimborso
ABRUZZO	€ 691.518,84
BASILICATA	€ 431.781,29
CALABRIA	€ 570.449,88
CAMPANIA	€ 3.199.829,08
EMILIA ROMAGNA	€ 1.016.456,76
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 591.114,71
LAZIO	€ 2.814.886,00
LIGURIA	€ 626.554,67
LOMBARDIA	€ 3.905.441,38
MARCHE	€ 523.891,44
MOLISE	€ 108.703,77
PIEMONTE	€ 1.510.923,47
PROV.AUT.BOLZANO	€ 195.834,89
PROV.AUT.TRENTO	€ 198.743,71
PUGLIA	€ 1.725.398,26
SARDEGNA	€ 551.505,61
SICILIA	€ 1.554.537,24
TOSCANA	€ 1.533.909,54
UMBRIA	€ 271.234,27
VALLE D'AOSTA	€ 41.712,44
VENETO	€ 1.009.129,43
TOTALE	€ 23.073.556,67

17A08374

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candecam»

Estratto determina AIC n. 151/2017 del 13 novembre 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CANDECAM, nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Errekappa Euroterapici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano (Italia).

Confezioni:

«8 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045214018 (in base 10) 1C3UB2 (in base 32);

«8 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045214032 (in base 10) 1C3UBJ (in base 32);

«16 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045214020 (in base 10) 1C3UB4 (in base 32);

«16 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045214044 (in base 10) 1C3UBW (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: composizione per capsula:

8 mg + 5 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 8.00 mg, amlodipina besilato 6.94 mg (corrispondenti a amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, giallo chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172), gelatina q.b.;

8 mg + 10 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 8.00 mg, amlodipina Besilato 13.87 mg (corrispondenti a amlodipina 10 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, giallo chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172), gelatina q.b.;

16 mg + 5 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 16.00 mg, amlodipina besilato 6.94 mg (corrispondenti a amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, giallo chinolina (E104), gelatina q.b.;

16 mg + 10 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 16.00 mg, amlodipina besilato 13.87 mg (corrispondenti a amlodipina 10 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, gelatina q.b.

Produttori del principio attivo:

Candesartan Cilexetil:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.:

sito 1: Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province;

sito 2: Chuannan, Duqiao - 317 016 Linhai, Zhejiang Province - China

ce;

Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-II) - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol - District – Panchmahal Gujarat-389350, India;

Amlodipina Besilato:

Hetero Drugs Limited, Survwey n. 213, 214 & 255 Jinnaram Mandal, Medak District - 502313 Bonthapally Village Telangana - India;

dott. Reddy's Laboratories Limited - Plot No. 116, Sri Wenkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal Medak District - 502325 Bollaram Village Telengana, India.

Produttore del prodotto finito:

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. - Ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice Polonia (tutte le fasi di produzione);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma SA. - Ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów Polonia (incapsulamento, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione arteriosa è già controllata adeguatamente con candesartan e amlodipina somministrati in concomitanza agli stessi livelli di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

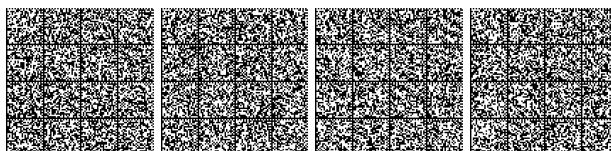
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08138

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodicand».

Estratto determina AIC n. 152/2017 del 13 novembre 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LODICAND, nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Cipros S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via del Carmine n. 3 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«8 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045122013 (in base 10), 1C10GX (in base 32);

«8 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045122037 (in base 10), 1C10HP (in base 32);

«16 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045122025 (in base 10), 1C10H9 (in base 32);

«16 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045122049 (in base 10), 1C10J1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: composizione per capsula:

8 mg + 5 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 8,00 mg, amlodipina besilato 6,94 mg (corrispondenti a amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, giallo chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172), gelatina q.b.;

8 mg + 10 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 8,00 mg, amlodipina besilato 13,87 mg (corrispondenti a amlodipina 10 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, giallo chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172), gelatina q.b.;

16 mg + 5 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil, amlodipina besilato (corrispondenti a amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, giallo chinolina (E104), gelatina q.b.;

16 mg + 10 mg capsule:

principi attivi: candesartan cilexetil 16,00 mg, amlodipina besilato 13,87mg (corrispondenti a amlodipina 10 *mg)*;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato;

capsula: titanio diossido, gelatina q.b.

Produttori del principio attivo:

candesartan cilexetil:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.:

sito 1: Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang province;

sito 2: Chuannan, Duqiao - 317 016 Linhai, Zhejiang province - China;

Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-II) - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol - District - Panchmahal Gujarat-389350, India;

amlodipina besilato:

Hetero Drugs Limited, Survey n. 213, 214 & 255 Jinnaram Mandal, Medak District - 502313 Bonthapally Village Telangana - India;

Dr. Reddy's Laboratories Limited - Plot No. 116, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal Medak District - 502325 Bollaram Village Telengana, India.

Produttore del prodotto finito:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. - Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Polonia (tutte le fasi di produzione);

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma SA. - Ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów Polonia (incapsulamento, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione arteriosa è già controllata adeguatamente con candesartan e amlodipina somministrati in concomitanza agli stessi livelli di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

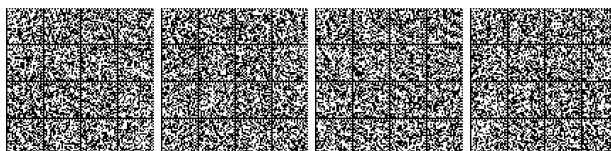
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08139

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 1053/2017 del 30 ottobre 2017

Modifica dei paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, in linea con il prodotto di riferimento (Zemplar) ed in accordo con le modifiche richieste durante la procedura di rinnovo.

Rinnovo, con validità illimitata della autorizzazione all'immissione in commercio relativamente al medicinale PARACALCITOLO TEVA ITALIA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 043129016 - «1 microgrammo capsule molli» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043129028 - «1 microgrammo capsule molli» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043129030 - «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043129042 - «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 043129055 - «2 microgrammi capsule molli» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043129067 - «2 microgrammi capsule molli» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043129079 - «2 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043129081 - «2 microgrammi capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043129093 - «1 microgrammo capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043129105 - «2 microgrammi capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE.

Procedure: HU/H/304/001-002/IB/024 e HU/H/304/001-002/R01.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08140

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantac»

Estratto determina AAM/PPA n. 1054/2017 del 30 ottobre 2017

C.I.4) Modifica del paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo in linea a quanto già autorizzato al paragrafo 4.2 C.I.z) - Presentazione Test di leggibilità e adeguamento di foglio illustrativo ed etichette al formato QRD come indicato dal comunicato AIFA del 23 luglio 2013, relativamente al medicinale ZANTAC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A.

Codice pratica: VN2/2016/188 - N1B/2015/2215.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determinazione 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08167

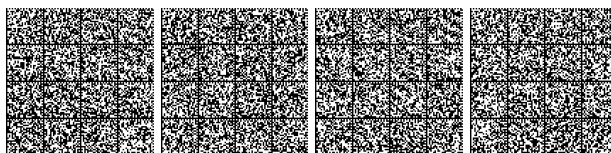
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva degli immobili siti nei Comuni di Muro Lucano e Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - terzo lotto, primo stralcio.

Con decreto n. 1715 del 21 settembre 2017 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili:

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 52 particelle n. 38 di mq. 60, n. 164 di mq. 38, n. 297 di mq. 590, n. 627 ex 295 di mq. 532, n. 630 ex 296 di mq. 471, n. 631 ex 298 di mq. 261 e n. 632 ex 298 di mq. 599 - indennità liquidata € 47.094,11 - ditta Cardone Mauro;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 20 particelle n. 416 ex 251 di mq. 1.377 e n. 253 di mq. 2 - indennità liquidata € 1.416,87 - ditta Cerone Maria Nicola.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica s.r.l. su incarico dell'Ufficio commissariale.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A08188

Espropriazione definitiva degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - secondo lotto.

Con decreto n. 1717 del 27 settembre 2017 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento di diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

foglio 42, particelle n. 429 ex 397 di mq. 633, n. 424 ex 364 di mq. 547 e n. 431 ex 366 di mq. 443 - indennità liquidata € 1.690,00 - ditta Sarcinella Caterina;

foglio 43, particelle n. 894 ex 570 di mq. 529 e n. 977 ex 895 di mq. 176 - indennità liquidata € 789,25 - ditta Farenga Maria;

foglio 17 particella n. 318 ex 2 di mq. 169 - indennità liquidata € 321,06 - ditta Pepe Antonia, Gasparrini Angelo Michele e Gasparrini Rosalba.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Soc. Areateknica s.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A08189

Espropriazione definitiva degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - terzo lotto, primo stralcio.

Con decreto n. 1714 del 20 settembre 2017 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

foglio 29 particelle n. 678 ex 283 di mq. 1.145, n. 675 ex 285 di mq. 746, n. 677 ex 283 di mq. 283 e n. 674 ex 285 di mq. 342 - indennità liquidata € 5.939,95 - ditta Rendina Maria e Perillo Vincenzo;

foglio 29 particelle n. 711 ex 225 di mq. 1.003, n. 316 di mq. 580 - indennità liquidata € 3.089,04 - ditta Cardillo Pasquale;

foglio 29 particelle n. 612 ex 73 di mq. 267, n. 613 ex 73 di mq. 43 e n. 615 ex 71 di mq. 163 - indennità liquidata € 1.974,30 - ditta Angelicchio Rosa;

foglio 29 particella n. 550 ex 69 di mq. 500 - indennità liquidata € 1.282,64 - ditta Trotta Antonietta.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura del geom. Michele Della Fera, tecnico incaricato dall'Ufficio commissariale.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A08190

Comunicato relativo alla circolare 29 novembre 2017, n. 187136, concernente: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 28 settembre 2017, n. 127402, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Trieste.».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 29 novembre 2017, n. 187136, concernente: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 28 settembre 2017, n. 127402, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Trieste.», il termine finale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dei Comuni appartenenti all'area di crisi industriale complessa di Trieste, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989, previsto per il 30 novembre 2017, è prorogato alle ore 12,00 del 21 dicembre 2017.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

17A08264

REGIONE PUGLIA

Variante al P.R.G. relativa alla proposta di sistemazione urbanistica dell'impresa «Bisceglie Costruzioni S.r.l.», nel Comune di Terlizzi.

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1193 del 18 luglio 2017 (esecutivo a norma di legge), ha deliberato: di approvare definitivamente di conseguenza, ai sensi dell'art. l6 della legge regionale n. 56/1980, per le considerazioni e motivazioni di cui alla stessa relazione (*omissis*), la Variante al Piano regolatore generale del Comune di Terlizzi di cui sopra, nei termini e con le prescrizioni e precisazioni finali di cui ai punti A, B e C, coerenti e conseguenziali rispetto alle determinazioni assunte con la deliberazione giunta regionale n. 2704 del 18 dicembre 2014, riportati nella relazione (*omissis*) e che qui si intendono, per economia espositiva, integralmente trascritti.

17A08261

Variante al Piano Particolareggiato dell'Agglomerato Industriale Lecce-Surbo.

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 647 del 2 maggio 2017 (esecutivo a norma di legge), ha deliberato:

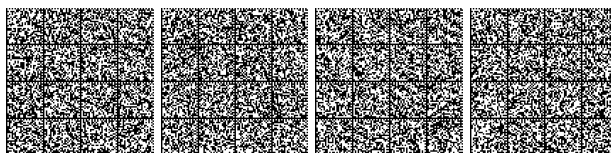
di approvare la relazione dell'assessore alla pianificazione territoriale, (*omissis*);

di esprimere parere favorevole ai sensi dell'art. 2, comma 11-*ter* del decreto-legge n. 149 del 20 maggio 1993 convertito in legge n. 237 del 19 luglio 1993, alla variante al Piano particolareggiato dell'agglomerato industriale Lecce-Surbo, adottata con deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 154 del 27 settembre 2016. Resta in capo al Consorzio ASI l'adempimento alle verifiche e prescrizioni (*omissis*).

17A08262

Approvazione della variante integrativa per le zone D/5 lungo la vecchia SS 98 approvata definitivamente con DGR n. 413/1999 nel Comune di Bitonto.

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1366 dell'8 agosto 2017 (esecutivo a norma di legge), ha deliberato: di approvare definitivamente, ai sensi dell'art. 16 della legge regionale n. 56/1980, la variante adottata dal Comune di Bitonto con delibera di C.C. n. 162/2015 con le precisazioni indicate al punto A) (*omissis*) e qui in toto condivise.

17A08263

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina n. 1846/2017 del 10 novembre 2017, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ossicodone Molteni", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.», dell'Agenzia italiana del farmaco. (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 278 del 28 novembre 2017).

Nella determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopracitata *Gazzetta Ufficiale*, a pag. 14, prima colonna, nell'ottavo e nel nono paragrafo delle premesse, ovunque ricorrano le parole : «*legge* Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a.», devono correttamente intendersi : «*L.* Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a.».

17A08325

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-287) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

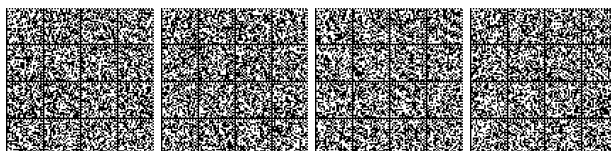
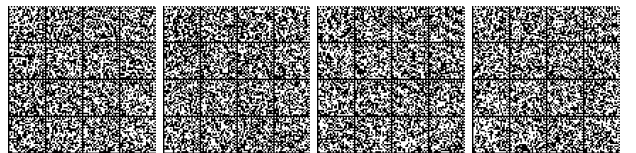
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.